＊＊2009年 8月16日改訂（第4版：【警告】の追記等）
＊2005年 7月　1日改訂（第3版：薬事法改正に伴う改訂等）
承認番号：15300BZZ01424000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　輪状甲状膜切開キット　JMDN 15028000

トラヘルパー
（輪状甲状靭帯穿刺針）

再使用禁止

6010

【警告】

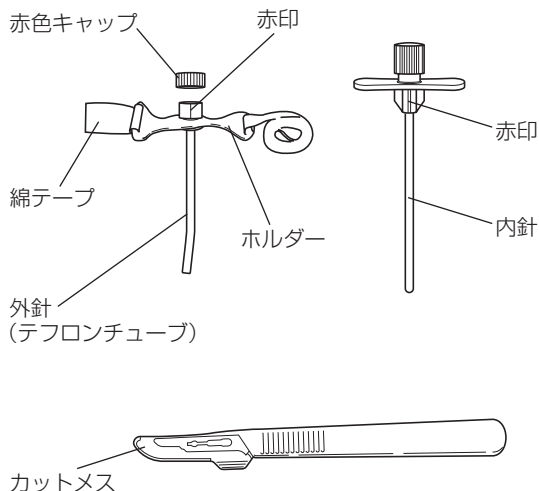
- ゆっくりと穿刺すること。[食道穿刺のおそれがある。]
- 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないためチューブの再挿入が困難となる場合があるので、チューブが抜けないようしっかりと固定できるような処置を講じること。＊＊
- チューブが抜け再挿管する場合、皮下へ異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。また、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。＊＊
- 本品の近くでは、レーザー手術装置や電気手術器を使用しないこと。[レーザー光線や電極に接すると、急激に燃焼するおそれがある。]　＊＊
- 上気道が閉塞しているときに、吸引チューブを使用する場合には十分注意すること。[無気肺を来たすおそれがある。]　＊＊

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 12歳以下の症例、血液凝固異常、咽頭外傷、気管損傷、声門下狭窄、高度肥満＊＊
- カフ付きの気管内チューブや気管切開チューブの適応となる長期呼吸管理が必要な症例には使用しないこと。[カフがなく、チューブ径も細いため、長期人口呼吸管理には適さない。]　＊＊

【形状、構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞

赤色キャップ　赤印　綿テープ　ホルダー　外針（テフロンチューブ）　赤印　内針　カットメス

（材質）

外針	テフロン
内針	ステンレス
ホルダー	ポリ塩化ビニル

サイズ	
トラヘルパー No.10	10Fr.のチューブが通る大きさ
トラヘルパー No.8	8Fr.のチューブが通る大きさ

【使用目的、効能又は効果】

・本品は輪状甲状膜に留置することを目的としたチューブで、気管切開後の気道確保、緊急時の気管切開による気道確保、気管内分泌物の吸引、気管内及び気管切開孔の狭窄防止や保持の何れかを目的として、気管切開後の気管内に挿管して使用する。

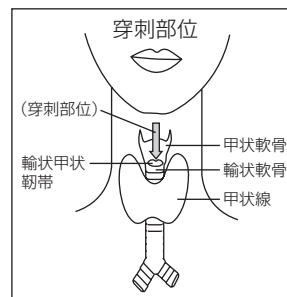
【品目仕様等】　＊＊

1．引張強度
内針、外針ともに、端部を保持して長軸方向に14.7N以上の荷重で引っ張るとき破損しない。

【操作方法又は使用方法等】

1．背に枕を入れて頸部を伸展させ(図1)、甲状軟骨下縁の正中部の浅い陥没部より約1cm頭側に局所麻酔を行う。
2．穿刺予定部位にカットメスで皮膚切開を加える。
3．外針と内針の双方に付いている赤印の位置を合わせた状態で、切開部より輪状甲状靭帯に向かってゆっくりと穿刺する。(図1、2)
4．甲状軟骨縁をすべらせる様に針先をすべらせながら穿刺する(図1、2)。輪状甲状靭帯部は薄い膜様部のため針先が気管内に入ると急に抵抗がなくなり、咳嗽反射が誘発される。

（図1）

穿刺部位　（穿刺部位）　輪状甲状靭帯　甲状軟骨　輪状軟骨　甲状線

（図2）

5．内針だけを抜去する。テフロンチューブが気管内に留置され、外針に付いている赤印を正中部に向けると、チューブ先端は気管内に浮いた形になる。(図３)

(図３)

6．吸引時、外針を通じて吸引チューブを左右気管支末梢にまで挿入したいときは、外針を左右に約60°～90°回転させれば、吸引チューブを左右気管支に選択的に挿入できる。(図４)

(図４)

7．外針を付属の綿テープで頸部に固定する。
その際、ホルダーが直接皮膚に接触して皮膚が損傷することが無い様に、カットガーゼ等を外針の周囲にあてる。

8．酸素吸入の必要がないときは、赤色キャップをかぶせておく。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・外針内で、内針を抜き差しすると、外針のテフロンが損傷するおそれがあるので注意すること。
・外針と内針を組み合わせて穿刺するとき、双方に赤いマークがあるので、必ずマーク位置を合わせて使用すること。
・ホルダーを直接、皮膚に縫合すると、ホルダーと外針が外れ易くなるので注意すること。
・体液や薬液等でホルダーを汚染しないよう清潔に保つこと。[ホルダーと外針との接合部に体液や薬液等が湿潤すると、ホルダーと外針の接合部が外れるおそれがある。]
・アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤を使用しないこと。[赤印(コネクター)にひび割れが生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常がみられるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜不具合・有害事象＞＊＊

・本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1）不具合
・外針の破損（内針の抜き差しによる）
・外針のキンク（過剰応力による）
・外針とホルダーの外れ（過剰応力による）
・接続部の破損（過剰応力による）

2）有害事象

・出血	・感染
・気管傍挿入	・気管損傷
・食道損傷	・皮下気腫
・縦隔気腫	・気胸
・低酸素血症	・無気肺
・声門下狭窄	・発生障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

10セット／箱

【主要文献および文献請求先】

＜主要文献＞

水口嘉治・他：経皮的気管穿刺法による肺合併症の救急処置。救急医学, 3(7), 815-819, 1979.

＜文献請求先＞

株式会社トップ　営業本部
TEL 03-3882-3101　FAX 03-3881-8163

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ